EZ-FPC™ Microorganisms

EZ-FPC™ Microorganism プレパラートは、定性的および定量的食品安全、ならびに品質試験法に対する分析したチャレンジを提供します。

用途

EZ-FPC™（食品プロセス コントロール）Microorganisms は、企業の研究所で使用するために凍結乾燥した微生物プレパラートです。

これらの微生物プレパラートの用途には、許容値の予想範囲内で定性的および/または定量的試験法により測定および文書作成をおこなう品質管理チャレンジが含まれます。

これらの微生物プレパラートは、American Type Culture Collection（アメリカ系統保存機関、ATCC®)に元をたどることができます。

概要および履歴

微生物は、食品を媒介とする病気の重大な脅威を提供したり、あるいは食品の品質測定ができます。これらの微生物の検出あるいは計数に使用する方法は、整合性があり再現可能な方法で低濃度を回復したり、目標微生物母集団の計数をおこなうことができる能力を証明しなくてはなりません。

これらの凍結乾燥微生物プレパラートを使用して生成された試験結果は、これら試験法の特性を文書化するために貴重な記録を提供します。

EZ-FPC™ Microorganisms の使用により低濃度の課題あるいは計数範囲をあるいは計数範囲を達成するために多数の希薄薬を作成する退屈な仕事を排除します。

この技術によって試験研究所は、濃縮培養液あるいは1次希釈液にペレット剤を置くだけで次の手順に進むことができます。

原理

EZ-FPC™ Microorganisms は、Obara らによって報告された、ゼラチン、スキムミルク、アスコルビン酸、ブドウ糖、木炭を成分とする懸濁化剤を使用する凍結乾燥法を採用しています。ゼラチンは微生物の包括担体の役割をします。スキムミルク、アスコルビン酸およびブドウ糖は、凍結乾燥および保管中に、細胞壁の完全性を維持することによって微生物を守ります。 凍結乾燥プロセス中に形成される有毒物質を中和するために活性炭を加えています。

独自の技術により事前に決定された濃度で凍結乾燥微生物集団を生成する製造過程を提供します。

成分

凍結乾燥プレパラートの構成：

- 分析済微生物集団
- ゼラチン
- スキムミルク
- アスコルビン酸
- ブドウ糖
- 活性炭

仕様と性能

各 EZ-FPC™Microorganism は、キット形状で包装されています。各キットの構成：

- 凍結乾燥した単一微生物株ペレット剤 10 錠入り薬瓶 1 本
- 詳細な説明書
- 分析証明書

EZ-FPC™ Microorganism プレパラートは定性的あるいは定量的分析のいずれかを意図します。

定性的プロセス コントロールは存在/不在試験に使用され、ペレット剤あたり 100 CFU から 999 CFU の保証濃度になります。

定量的プロセス コントロールは計数を必要とする試験方法に使用され、ペレット剤あたり 1,000 CFU から 9,999 CFU の保証濃度になります。

品質管理文書には、限定はされませんが下記を記載した分析証明書（Certificate of Assay）を含みますが：

- 微生物の信頼同一性
- リファレンス培養に対する微生物のトレーサビリティ
- レファレンス培養から 4 継代以内であること

- 微生物プレパラートの平均分析値

注意と制限

これらの製品は、試験研究用の使用に限定されます。これらの器具と、培地でのこれら微生物の以後の増殖物は、生物学的有害物質とみなされます。これらの器具には、特定の状況下で病気を引き起こす可能性のある生存可能な微生物が含まれています。微生物増殖物に曝露されたり接触しないために、適切な技術を用いてください。

- 微生物を扱う施設には、生物学的有害物質の受け取り、処理、維持、保管および処分を行う機器・設備が必要です。
- これらの器具を使用する、微生物を扱う施設の所員は、生物学的有害物質の処理、維持、保管および処分をおこなう訓練を受け、経験を積み、能力を証明しなければなりません。
- すべての生物学的有害物質の処分は、政府機関と法規により規制されています。 各施設は、生物学的有害物質の適切な処分を意識し、法を遵守しなければなりません。

保管と期限

EZ-FPC™ Microorganisms をはじめの密封された薬瓶に入れ 2°C から 8°C で保管してください。 指示どおり保管した凍結乾燥微生物プレパラートは、器具のラベルに記載の有効期限まで、その記載の限度値内に仕様および特性を保持できます。

EZ-FPC™ Microorganisms は次の場合使用してはなりません：

- 不適当に保管された場合
- 熱あるいは湿気に過度にさらされたことが確認できる場合
- 有効期限が過ぎている場合

提供されない必要材料

- 個々のペレット剤を取り除いたり、濃縮培養液あるいは1次希釈液の中に入れるのに殺菌した鉗子あるいはピンセットが必要です。
- それぞれの研究所の SOP に基づき、定性的および/または定量的試験法を実施する場合、濃縮培養液、1次希釈液、および必要な試験材料を提供しなければなりません。

製品保証

- これらの製品は、製品添付文書、使用説明書、サポート文献に印刷・図示されている仕様および特性を満たすことが保証されています。
- 本保証は、明示的であれ黙示的であれ、下記の場合には制限されます：
  - 施設が採用している手順が、印刷・図示されている指示および使用説明に反する場合
  - 製品添付文書、使用説明、サポート文献に記載されている用途以外に製品を使用する場合

使用説明

EZ-FPC™ Microorganisms の使用にあたっては、予想される許容差内で手順および/またはデバイスが実行し続けるために、定期的に測定をおこない、文書作成をサポートすることが推奨されています。この文脈の中で、食品サンプル マトリックス**不在**の中でチャレンジを実行します。（証明および検証プロトコルに関する「テクニカルノート」を参照）。

1. 凍結乾燥ペレット剤の薬瓶を冷蔵庫（2°C から 8°C）から取り出し、未開封の薬瓶が室温と同じになるようにしてください。
2. 殺菌した鉗子で、研究所の SOP に記述されているように、ひとつ（1）のペレット剤を取り出し、濃縮培養液あるいは希釈液の中に入れます。濃縮培養液あるいは希釈液をかならず 34°C から 38°C に予熱してください。
3. すぐに薬瓶にふたをして残りの凍結乾燥ペレット剤を冷蔵庫にもどしてください（2°C から 8°C）。
4. 水和と保温
   - **定性的プロセス コントロール**
     研究所の SOP に基づき予防接種をされた濃縮培養液を保温してください。濃縮培養液の保温中少なくとも一度は（すなわち 30 分間の保温の後）フラスコをかき混ぜて水化した微生物母集団の分配が均一になるようにします。
   - **定量的プロセス コントロール**
     予防接種をされた希釈液を三十（30）分間、34°C から 38°C に保温します。保温した後、予防接種をされた希釈液を十分混ぜてください。
5. 研究所の SOP に記述されている完全に定性的あるいは定量的試験手順で進めてください。
6. 手順の完了後、試験結果を記録して特性を文書化します。

テクニカル ノート

A. **分析値**

それぞれの凍結乾燥プレパラートの分析値は、周知で、弁明できる数量と品質です。これらのプレパラートが加工処理されるやいなや分析値が影響を受けるのは、試験法、操作、希釈液、移転、濃縮、選択培地、保温、分析者の能力、プレート カウント対 MPN、解釈、計算、CFU/gram 対 CFU/mL、などです。研究所は、これらの影響を意識しなければなりません。

試験法あるいは分析者の能力が試験結果に影響する場合、凍結乾燥プレパラートは精査を受けてはなりません。むしろ凍結乾燥プレパラートは意図されていることを正確におこない、しかも試験あるいは分析者は見直しおよび修正をおこなわなければなりません。

B.　**資格調査**

EZ-FPC™ Microorganisms は食品サンプルが食品を媒介とする潜在的病原体の再生に対し抑制作用を持つかどうか判定するための事前資格調査および再資格調査用として使用することができます。

1.　**事前資格**

a) EZ-FPC™ Microorganism の 1 錠のペレット剤を使用して、食品サンプルをシードし、ただちに濃縮ステップに進みます。

b) 同じ EZ-FPC™ Microorganism の2つめのペレット剤を使用して、食品サンプルの**不在**時に濃縮培養液を直接シードします。

c) 適切な間隔で、プレートカウントは、異なった食品サンプルが目標微生物の再生および検出に対し働く抑制作用があれば測定することができます。

2.　**再資格**

適切な間隔を置いておこなった事前資格調査での良好な試験結果に基づいて、EZ-FPC™ Microorganism のひとつのペレット剤は、特定の食品サンプルをシードして、整合性があり再現可能な試験結果を文書化するのに使用できます。

C.　**証明および検証**

1.　**定性的分析**

自動化された存在/不在機器あるいは検出デバイスには、良好な試験結果を「引き出す」ためにいくつかの成長ログを通常必要とします。 目標微生物の低濃度を検出する機器あるいはデバイスの能力を証明および検証するのに、「資格調査」に類似したプロトコルを使用できます。

良好あるいは不良検出試験結果のほかに、食品サンプル**ありで**シードした濃縮培養液に対して食品サンプル**なしで**シードした濃縮培養液の検出に要した時間は、貴重なサンプル マトリックス検証を提供する場合もあります。

2.　**定量的分析**

自動計数機器は通常、計数結果を生成する時間に関連して新陳代謝の産物、コンダクタンス、あるいはインピーダンスの検出を必要とします。 目標微生物の低濃度を検出する機器あるいはデバイスの能力を証明および検証するのに、「資格調査」に類似したプロトコルを使用できます。 食品サンプル**ありで**シードした希釈液に対して食品サンプル**なしで**シードした希釈液の計数は、貴重なサンプル マトリックス検証を提供する場合もあります。

トラブルシューティングガイド

EZ-FPC™ Microorganism プレパラートは検証済み分析手順を経て品質管理からリリースされるので、各ロットは製品仕様を満たすよう保証されています。EZ-FPC™ Microorganisms には定性および定量の 2 つのカテゴリがあります。定性的微生物プレパラートは 10^2とされ、ペレット剤あたり 100 CFU から 999 CFU の濃度を意味します。定量的微生物プレパラートは 10^3とされ、ペレット剤あたり 1, 000 CFU から 9,999 CFU の濃度を意味します。結果が製品の指定範囲外の場合、考えられる原因は下記の通りです。本セクションの参照文献は、当社ウェブサイト www.microbiologics.com および当社の Technical Manual でご利用いただけます。当社 Technical Manual は、電話 1-800-599-BUGS(2847)または E メール info@mbl2000.com でご請求ください。

問題	考えられる原因	推奨事項
回収率が低いあるいは回収なし	1) 不適切な培地、または選択培地の使用	すべての培地が微生物の増殖をサポートするわけではありません。培地が微生物の増殖をサポートするか不確かな場合は、培地の製造者にご確認ください。選択培地の使用は、微生物の回収を阻害することがあります。選択培地の使用に関する詳細は、TIB.134 を参照してください。
	2) 不正確なインキュベーショ ン時間、温度、雰囲気	必要な保温期間、温度、空気の条件は、すべての微生物で同じではありません。各微生物の推奨増殖要件は、TIB.081 を参照してください。また、保温器温度計の読みが正しいか確かめます。
	3) 不適当な薬瓶保管	EZ-FPC™ Microorganisms は、元の瓶に 2° C～8° C で保管してください。乾燥剤の袋は出さないこと。瓶は放置して室温に平衡させてから開けます。冷たい瓶を開けると、瓶に結露することがあります。湿気と酸素の化合は有毒なフリーラジカルを生じることがあり、凍結乾燥微生物の回収率を落とすことがあります。
	4) 食品マトリックスによる阻止	食品マトリックスを使用すると阻止性または有毒性が示される場合があります。詳細は TIB.172 を参照してください。

上記の状況に該当せず、回収率がなおも製品の要求範囲外にあるときは、当社の Technical Service Department：
1-800-599-BUGS(2847)または E メール indprdts@mbl2000.com にてお問い合わせください。

生物学的有害物質のクリーンアップ

器具または、後の寒天培地での微生物の増殖物の偶発的漏れあるいは流出が起こった場合、生物学的有害物質のクリーンアップを安全に促進する材料および手順が以下の情報で概説されています。

1. **材料安全データ シート（MSDS）**
   - 生物学的有害物質に関するあらゆる MSDS 文書のファイルをメンテナンスしなければなりません。
   - すべての従業員が MSDS ファイルを利用できなければなりません。
   - すべての従業員は MSDS ファイルの場所を知っていなければなりません。

2. **生物学的有害物質滅菌キット**
   生物学的有害物質滅菌キット（Biohazard Spill Kits）は市販されていますが、次の材料でも作成できます。
   - 1 リットル瓶の殺菌水溶液
   - 1 組の使い捨てラテックス/あるいはラテックス フリー手袋
   - ピンセット1つ
   - チャックがついた生物学的危険物質バッグ 1 個
   - ペーパータオル 1 箱あるいは 1 ロール

3. **手順**
   - 事故現場にいる**すべての**作業者に通知します。
   - 現場を放置**しないで**ください（現場に自分しかいない場合を除く）。もう1人の従業員を指名して事故現場を監視させ、事故現場に人が立ち入らないようにします。
   - 事故現場にいるすべての作業者に通知した後、生物学的有害物質滅菌キットを集め、現場に**直ちに**戻ります。
   - 使い捨て手袋をはめます。
   - ピンセットで危険物質をできるだけ多く採取し、生物学的危険物質バッグに注意深く入れます。
   - 流出したエリアを殺菌溶液で飽和させます。
   - 使用する殺菌溶液の説明を読んで、適当な時間、流出したエリアを殺菌溶液でぬらしておいてください。
   - その後ペーパータオルでエリアを拭いてください。
   - 使用したすべてのペーパータオルを生物学的危険物質バッグに入れます。
   - クリーンアップが済んだら、手袋を注意深く外して生物学的危険物質バッグに入れます。
   - 生物学的危険物質バッグに封をします。
   - 規制要件に従って生物学的危険物質バッグを処分します。

シンボルの説明

LOT バッチ コード（ロット）

生物学的有害物質
生物学的リスク

REF カタログ ナンバー

警告。付随文書を参照
注意。使用説明を参照

製造者

温度制限

使用期限

品質管理

開発、製造、出荷される製品は、

- FDA の規定に適合しています。品質システム規制 (QSR), 21CFR Part 820
- ISO 9001:2000 の規格に準拠しています。

品質管理の機能には、限定はされませんが下記を含みます：

- 純度と増殖の特性
- 形態上の特徴
- 生化学的活性度
- 平均分析値
- レファレンス培養に対する微生物プレパラートの識別とトレーサビリティ
- レファレンス培養から微生物プレパラートまでの継代数

追加の品質管理を行うか否かの決定は各個別の施設の責任です。

参考文献

以下の参考文献が、本微生物プレパラートに使用される凍結乾燥法の基礎を記載しています。

1. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto 共著。1981 年。J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

コントロール微生物プレパラートの選択は、QC 研究課題手順および技術に関するスキーム全体の主要な一部分に過ぎません。 各施設での使用に関しては諸ガイドラインを参照してください。次の例があります：

1. FDA Bacteriological Analytical Manual Online
2. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Food, 4th Edition. 2001
3. Standard Methods for the Examination of Dairy Products, 16th Edition.

ウェブ サイト

最新の技術情報および製品のラインアップは当社のウェブ サイトをご覧ください。

www.microbiologics.com

製造者と通知事項

MicroBioLogics, Inc
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
電話番号： 320 253 1640
ファクス： 320 253 6250
電子メール：info@mbl2000.com

*